

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2019年1月22日（火） 16:00～16:56
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第一会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 外山（委員長 薬剤部長）、田中（外部委員・学識経験者）、本間（外部委員・学識経験者）、中田（委員 臨床研究推進センター）、青山（委員 放射線治療科・放射線診断科）、時田（委員 臨床研究推進センター）、新熊（委員 皮膚科）、森田（委員 耳鼻咽喉・頭頸部外科）、平石（委員 脳神経外科）、永田（委員 顎顔面口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、鈴木（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、笹原（委員 薬剤部）、笠井（委員 看護部）、木村（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2018年12月25日 議事要旨について、承認された

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH30-029

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH30-030

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH30-001

多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（8件）

(1) CH27-004

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) CH28-006

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第III相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) CH29-003

中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) CH29-017

武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH30-014

フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH30-018

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH30-021

全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験

2019年1月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（8件）

- (1) CH29-002： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験
- (2) CH29-003： 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
- (3) CH29-003： 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
- (4) CH29-018： エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
- (5) CH29-018： エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
- (6) CH29-018： エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
- (7) CH30-001： 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III相試験
- (8) EH30-001： テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（53件）

- (1) IH27-002： 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験
- (2) CH25-027： 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験
- (3) CH27-002： 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験
- (4) CH27-004： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
- (5) CH27-006： 小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験
- (6) CH27-009： 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験
- (7) CH27-010： ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (8) CH27-014： 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/第III相試験
- (9) CH27-018： ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験
- (10) CH28-001： 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第III相試験
- (11) CH28-004： 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験
- (12) CH28-006： 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第III相試験
- (13) CH28-008： ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験
- (14) CH28-012： 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
- (15) CH28-014： MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験

- (16) CH28-015 : MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験
- (17) CH28-017 : アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験
- (18) CH28-018 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験
- (19) CH28-019 : 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
- (20) CH28-020 : 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験
- (21) CH29-002 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験
- (22) CH29-003 : 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
- (23) CH29-004 : 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験
- (24) CH29-008 : MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験
- (25) CH29-009 : MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験
- (26) CH29-013 : EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
- (27) CH29-014 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験
- (28) CH29-015 : 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験
- (29) CH29-017 : 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験
- (30) CH29-018 : エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
- (31) CH29-019 : 興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験
- (32) CH30-001 : 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III相試験
- (33) CH30-003 : アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
- (34) CH30-004 : アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
- (35) CH30-005 : アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
- (36) CH30-006 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第II相試験
- (37) CH30-007 : アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象試験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験
- (38) CH30-008 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験
- (39) CH30-009 : アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験

- (40) CH30-010 : アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第III相試験
- (41) CH30-011 : アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験
- (42) CH30-012 : バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験
- (43) CH30-013 : MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験
- (44) CH30-014 : フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
- (45) CH30-015 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験
- (46) CH30-016 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験
- (47) CH30-017 : アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする Enfortumab Vedotin の第III相試験
- (48) CH30-018 : 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験
- (49) CH30-020 : 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験
- (50) CH30-021 : 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験
- (51) CH30-022 : 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第III相試験
- (52) CH30-027 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験
- (53) CH30-028 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験

国内・海外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 院内 (1件)

- (1) CH25-024 : アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験
 院内で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：承認

4. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (1件)

- (1) CH29-012 : JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験
 国内・海外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等 (4件)

- (1) CH29-003

中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験

治験協力者の変更（迅速審査：2018年12月26日実施 承認）

(2) CH29-009

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験

治験協力者の変更（迅速審査：2018年12月26日実施 承認）

(3) CH30-008

株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験

治験協力者の変更（迅速審査：2018年12月26日実施 承認）

(4) CH30-015

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験

治験協力者の変更（迅速審査：2019年1月7日実施 承認）

2. 報告（20件）

(1) CH27-009

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

治験実施計画書 別紙1の変更、プロジェクトチーム変更書の追加（報告：2018年12月19日 報告済）

(2) CH27-011

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(3) CH27-018

ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験

CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年12月19日 報告済）

(4) CH28-001

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第III相試験

治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(5) CH28-008

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験

CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年12月19日 報告済）

(6) CH28-010

アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第III相試験

依頼者住所の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(7) CH28-015

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験

モニタリング担当者指名書の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(8) CH28-018

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験

モニター証明書の追加（報告：2018年12月25日 報告済）

(9) CH28-019

中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(10) CH29-009

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験

モニタリング担当者指名書の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(11) CH29-014

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験

Administrative letterの追加（報告：2018年12月25日 報告済）

(12) CH29-018

エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

治験実施計画書 別紙1, 2の変更（報告：2019年1月10日 報告済）

(13) CH30-003

アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

依頼者住所の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(14) CH30-004

アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

依頼者住所の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(15) CH30-005

アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験

依頼者住所の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(16) CH30-011

アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性, 安全性, 忍容性及び薬物動態を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 反復投与試験

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

依頼者住所の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(17) CH30-015

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2019年1月10日 報告済）

(18) CH30-019

大正製薬株式会社依頼による第I相試験

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

(19) CH30-020

小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2019年1月8日 報告済）

(20) CH29-012

JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2018年12月25日 報告済）

3. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（2件）

(1) CH30-027

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書及び服薬日誌が修正されたことを確認した。

（報告：2018年12月28日 報告済）

(2) CH30-028

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書及び服薬日誌が修正されたことを確認した。

（報告：2018年12月28日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外（1件）

1)NH24-011

JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

終了報告（3件）

（SH21-052,SH27-033,SH28-028）

報告（2件）

（SH27-052（報告：2018年12月21日 報告済）,SH29-036（報告：2018年12月21日 報告済））

※ 2018年11月27日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：2月26日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回：3月26日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）